



6089

ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΠΡΩΤΟ **Αρ. Φύλλου 306**

10 Δεκεμβρίου 2002

ΠΡΟΕΔΡΙΚΟ ΔΙΑΤΑΓΜΑ ΥΠ' ΑΡΙΘ. 364

Περί των όρων και των κανόνων που εφαρμόζονται κατά την έγκριση και την εγγραφή ορισμένων εγκαταστάσεων και ενδιαμέσων του τομέα της διατροφής των ζώων και τροποποίηση διατάξεων των Π.Δ. 538/83 (Α΄ 211) και 105/86 (Α΄ 39) σε συμμόρφωση με τις οδηγίες 95/69/ΕΚ, 98/92/ΕΚ και 1999/20/ΕΚ του Συμβουλίου και σε εκτέλεση της 98/728/ΕΚ Απόφασης του Συμβουλίου.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ
ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

Έχοντας υπόψη :

1. Τις διατάξεις :

α) Του άρθρου 4 του Ν.1338/1983 "Εφαρμογή του Κοινοτικού δικαίου" (Α' 34) όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 6 του Ν. 1440/1984 (Α' 70) και τροποποιήθηκε από το άρθρο 22 του Ν. 2789/00 (Α' 21) και του άρθρου 3 του Ν. 1338/1983 όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 65 του Ν. 1892/90 (Α΄ 101).

β) Του άρθρου 29 Α΄ του Ν. 1558/85 "Κυβέρνηση και Κυβερνητικά όργανα" (Α΄ 137) το οποίο προστέθηκε με το άρθρο 27 του Ν. 2081 / 1992 (Α΄ 154) και αντικαταστάθηκε από το άρθρο 1 παρ. 2α του Ν. 2469 / 1997 (Α΄ 38).

γ) Την 399580/30-10-2001 Κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Γεωργίας "Ανάθεση αρμοδιοτήτων στους Υφυπουργούς Γεωργίας Ευάγγελο Αργύρη και Φώτη Χατζημιχάλη" (ΦΕΚ Β΄ 1479/2001).

2. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις του παρόντος διατάγματος δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού.

3. Την με αριθμό 554/2002 γνωμοδότηση του Συμβουλίου της Επικρατείας μετά από πρόταση του Υπουργού Οικονομίας και Οικονομικών και του Υφυπουργού Γεωργίας, αποφασίζουμε:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

ΠΕΔΙΑ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΚΑΙ ΟΡΙΣΜΟΙ

Άρθρο 1

(Άρθρο 1 της 95 / 69 / ΕΚ)

ΣΚΟΠΟΣ

1. Με το παρόν Προεδρικό Διάταγμα θεσπίζονται οι διατάξεις οι οποίες καθορίζουν τους όρους και τους κανόνες που εφαρμόζονται κατά την έγκριση και την εγγραφή ορισμένων εγκαταστάσεων και ενδιαμέσων του τομέα της διατροφής των ζώων για να μπορούν να ασκούν τις δραστηριότητες που περιγράφονται στα άρθρα 2 και 7 και 3 και 8 αντιστοίχως, σε συμμόρφωση προς τις οδηγίες:

- 95/69/ΕΚ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ της 22ας Δεκεμβρίου 1995 "για τη θέσπιση των όρων και των κανόνων που εφαρμόζονται κατά την έγκριση και την εγγραφή ορισμένων εγκαταστάσεων και ενδιαμέσων του τομέα της διατροφής των ζώων και για τροποποίηση των οδηγιών 70/524/ΕΟΚ, 74/63/ΕΟΚ, 79/373/ΕΟΚ και 82/471/ΕΟΚ" (Ε.Ε. Αρ. L 332 της 30.12.95, σελ. 15),
- 98/92/ΕΚ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ της 14ης Δεκεμβρίου 1998 (Άρθρα 2 και 3) " για την τροποποίηση της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ περί των προσθέτων υλών στην διατροφή των ζώων, καθώς επίσης και της οδηγίας 95/69/ΕΚ για την θέσπιση των όρων και των κανόνων που εφαρμόζονται κατά την έγκριση και την εγγραφή ορισμένων εγκαταστάσεων και ενδιαμέσων του τομέα της διατροφής των ζώων" (Ε.Ε. Αρ. L 346 της 22.12.98, σελ. 49),
- 1999/20/ΕΚ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ της 22ας Μαρτίου 1999 (Άρθρα 2, 3, 4 και 5) "για τροποποίηση των οδηγιών 70/524/ΕΟΚ περί των προσθέτων υλών στην διατροφή των ζώων, 82/471/ΕΟΚ σχετικά με ορισμένα προϊόντα τα οποία χρησιμοποιούνται στην διατροφή των ζώων, 95/53/ΕΚ για τον καθορισμό των αρχών οργάνωσης των επισήμων ελέγχων στον τομέα της διατροφής των ζώων και 95/69/ΕΚ για την θέσπιση των όρων και των κανόνων που εφαρμόζονται κατά την έγκριση και την εγγραφή ορισμένων εγκαταστάσεων και ενδιαμέσων του τομέα της διατροφής των ζώων" (Ε.Ε. Αρ. L 80 της 25.3.99, σελ. 20)

και σε εκτέλεση της Απόφασης

- 98/728/ΕΚ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ της 14ης Δεκεμβρίου 1998 "όσον αφορά ένα κοινοτικό σύστημα τελών στον τομέα της διατροφής των ζώων" (Ε.Ε. Αρ. L 346 της 22.12.98, σελ. 51)

2. Το παρόν Προεδρικό Διάταγμα εφαρμόζεται με την επιφύλαξη των διατάξεων για τη διοργάνωση επίσημων ελέγχων όσον αφορά τη διατροφή των ζώων.

3. Για τους σκοπούς του παρόντος Προεδρικού Διατάγματος νοούνται ως:

α) "θέση σε κυκλοφορία": η κατοχή προϊόντων με σκοπό την πώληση τους, συμπεριλαμβανομένης της προσφοράς, ή οποιαδήποτε άλλη μορφή μεταβίβασης σε τρίτους, είτε δωρεάν είτε όχι, καθώς και η πώληση και οι άλλες μορφές μεταβίβασης αυτές καθαυτές.

β) "εγκατάσταση": κάθε μονάδα παραγωγής ή παρασκευής πρόσθετων υλών, προμειγμάτων παρασκευαζομένων εξ' αυτών, σύνθετων ζωοτροφών ή των προϊόντων του Π.Δ. 105 / 86 (Α΄ 39) που αναφέρονται στο κεφάλαιο

Ι.1.α) του παραρτήματος του παρόντος Προεδρικού Διατάγματος.

γ) "ενδιάμεσος" : κάθε πρόσωπο, εκτός από τον παρασκευαστή ή τον παρασκευάζοντα αποκλειστικά για τις κτηνοτροφικές του ανάγκες, σύνθετες ζωοτροφές, που έχει στην κατοχή του πρόσθετες ύλες, προμείγματα παρασκευασθέντα από πρόσθετες ύλες ή ένα από τα προϊόντα του Π.Δ. 105 / 86 (Α΄ 39) που αναφέρονται στο κεφάλαιο Ι.1.α) του παραρτήματος του παρόντος Προεδρικού Διατάγματος σε ενδιάμεσο στάδιο μεταξύ της παραγωγής και της χρήσης.

δ) "Αρμόδια αρχή": Η υπηρεσία που είναι υπεύθυνη για τη διενέργεια των επίσημων ελέγχων στον τομέα της διατροφής των ζώων.

4. Εφαρμόζονται, εφ' όσον υπάρχει ανάγκη, οι ορισμοί της κείμενης νομοθεσίας περί διατροφής των ζώων.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙ

ΕΓΚΡΙΣΗ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΩΝ ΚΑΙ ΕΝΔΙΑΜΕΣΩΝ

Άρθρο 2

(Άρθρο 2 της 95 / 69 / Ε Κ)

Έγκριση εγκαταστάσεων

1. Μία εγκατάσταση που προτίθεται να ασκήσει μία ή περισσότερες από τις δραστηριότητες που αναφέρονται στη παράγραφο 2 πρέπει να εγκρίνεται για καθεμία από τις δραστηριότητές της.

2. Για να εγκριθεί από την αρμόδια αρχή μια εγκατάσταση :

α) που παρασκευάζει, με σκοπό τη θέση σε κυκλοφορία, πρόσθετες ύλες ή προϊόντα αναφερόμενα στο Π.Δ. 105 / 86 (Α΄ 39) και απαριθμούμενα στο κεφάλαιο Ι.1.α) του παραρτήματος του παρόντος Προεδρικού Διατάγματος πρέπει να πληροί τις στοιχειώδεις προϋποθέσεις του κεφαλαίου Ι.1.β) του παραρτήματος.

β) που παρασκευάζει, με σκοπό τη θέση σε κυκλοφορία, προμείγματα που παρασκευάζονται από πρόσθετες ύλες που αναφέρονται στο κεφάλαιο Ι.2.α) του παραρτήματος, πρέπει να πληροί τις στοιχειώδεις προϋποθέσεις του κεφαλαίου Ι.2.β) του παραρτήματος.

γ) που παρασκευάζει, με σκοπό τη θέση σε κυκλοφορία, σύνθετες ζωοτροφές που περιέχουν προμείγματα τα οποία παρασκευάζονται από πρόσθετες ύλες που αναφέρονται στο κεφάλαιο Ι.3.α) του παραρτήματος, πρέπει να πληροί τις στοιχειώδεις προϋποθέσεις του κεφαλαίου Ι.3.β) του παραρτήματος.

δ) που παρασκευάζει, με σκοπό τη θέση σε κυκλοφορία, σύνθετες ζωοτροφές εμπεριέχουσες πρώτες ύλες που αναφέρονται στο άρθρο 5 παρ.5 του Π.Δ. 538 / 83 (Α΄ 211) και έχουν υψηλή περιεκτικότητα σε ανεπιθύμητες ουσίες ή προϊόντα, πρέπει να πληροί τις στοιχειώδεις προϋποθέσεις του κεφαλαίου Ι.4 του παραρτήματος του παρόντος Προεδρικού Διατάγματος.

ε) που παρασκευάζει, αποκλειστικά για τις κτηνοτροφικές της ανάγκες, σύνθετες ζωοτροφές εμπεριέχουσες προμείγματα παρασκευασθέντα με πρόσθετες ύλες που αναφέρονται στο κεφάλαιο Ι.3.α) του παραρτήματος, πρέπει να πληροί τις στοιχειώδεις προϋποθέσεις των κεφαλαίων Ι.3.β), εκτός από τις απαιτήσεις του σημείου 7.

3. Η έγκριση :

- ανακαλείται σε περίπτωση παύσης της δραστηριότητας ή εάν αποδειχθεί ότι η εγκατάσταση δεν πληροί πλέον μια βασική προϋπόθεση της δραστηριότητάς της και δεν συμμορφωθεί προς την απαίτηση αυτή εντός εύλογου χρόνου.

- τροποποιείται εάν η εγκατάσταση αποδείξει ότι είναι ικανή να επιδοθεί σε πρόσθετες δραστηριότητες, πέραν εκείνων για τις οποίες είχε εγκριθεί αρχικά ή να τις αντικαταστήσει με νέες.

Άρθρο 3

(Άρθρο 3 της 95 / 69 / ΕΚ)

Έγκριση ενδιαμέσων

1. Σε περίπτωση θέσης σε κυκλοφορία πρόσθετων υλών, προϊόντων του Π.Δ. 105 / 86 (Α΄ 39) ή προμειγμάτων πρόσθετων υλών που αναφέρονται στο παράρτημα στα κεφάλαια Ι.1.α) ή Ι.2.α) αντίστοιχα, οι ενδιάμεσοι πρέπει να είναι εγκεκριμένοι.

Οι διατάξεις του σημείου 7 του παραρτήματος, των κεφαλαίων Ι.1.β) ή Ι.2.β) κατά περίπτωση, εφαρμόζονται στους ενδιαμέσους που συσκευάζουν, αποθηκεύουν ή θέτουν σε κυκλοφορία πρόσθετες ύλες, προμείγματα πρόσθετων υλών ή προϊόντα οριζόμενα από το Π.Δ. 105 / 86 (Α΄ 39).

2. Η έγκριση :

- ανακαλείται σε περίπτωση παύσης της δραστηριότητας ή εάν έχει αποδειχθεί ότι ο ενδιάμεσος δεν πληροί πλέον μια βασική προϋπόθεση της δραστηριότητας του και δεν συμμορφωθεί προς την απαίτηση αυτή εντός εύλογου χρόνου,

- τροποποιείται εάν ο ενδιάμεσος αποδείξει ότι είναι ικανός να επιδοθεί σε πρόσθετες δραστηριότητες, πέραν εκείνων για τις οποίες είχε εγκριθεί αρχικά ή να τις αντικαταστήσει με νέες.

Άρθρο 4

(Άρθρο 4 της 95 / 69 / ΕΚ)

Διαδικασία έγκρισης εγκαταστάσεων και ενδιαμέσων

1. Για να εγκριθούν οι εγκαταστάσεις που αναφέρονται στο άρθρο 2 και οι ενδιάμεσοι που αναφέρονται στο άρθρο 3 που προτίθενται να ασκήσουν για πρώτη φορά μία ή περισσότερες από τις δραστηριότητες που αναφέρονται αντίστοιχα στα άρθρα 2 και 3, υποβάλλουν σχετική αίτηση στην αρμόδια αρχή.

Η αρμόδια αρχή μεριμνά ώστε να λαμβάνεται απόφαση για τις αιτήσεις έγκρισης που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο, εντός έξι μηνών από την ημερομηνία υποβολής τους.

2. Οι εγκαταστάσεις και οι ενδιάμεσοι που, την ημερομηνία δημοσιεύσεως του παρόντος διατάγματος ασκούν μία ή περισσότερες από τις δραστηριότητες που αναφέρονται στα άρθρα 2 και 3 αντίστοιχα, μπορούν να συνεχίσουν τη δραστηριότητά τους μέχρις ότου ληφθεί απόφαση για την αίτησή τους, η οποία υποβάλλεται εντός εξαμήνου από της δημοσιεύσεως του παρόντος διατάγματος. Η αρμόδια αρχή αποφαίνεται για τις αιτήσεις έγκρισης των εγκαταστάσεων και των ενδιαμέσων που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο εντός έξι μηνών από την ημερομηνία υποβολή τους.

Άρθρο 5

(Άρθρο 5 της οδηγίας 95 / 69 / ΕΚ)

Μητρώο εγκεκριμένων εγκαταστάσεων και ενδιαμέσων

1. Για κάθε δραστηριότητα η αρμόδια αρχή εγγράφει σε μητρώο, τις εγκεκριμένες εγκαταστάσεις και τους ενδιαμέσους που έχει εγκρίνει σύμφωνα με τα άρθρα 2 ή 3, με ατομικό αριθμό έγκρισης για την αναγνώρισή τους, αφού προηγουμένως διαπιστώσει με επιτόπιο έλεγχο ότι πληροί τις προϋποθέσεις του παρόντος Προεδρικού Διατάγματος. Με απόφαση του Υπουργού Γεωργίας κατόπιν εισηγήσεως της Διεύθυνσης Εισροών Ζωικής Παραγωγής, ρυθμίζονται τα της διαδικασίας των εγκρίσεων των εγκα-

ταστάσεων και των ενδιαμέσων, καθώς και οι λεπτομέρειες των περιοδικών ελέγχων που προβλέπονται στο άρθρο 13 του παρόντος διατάγματος.

Σε περίπτωση ενδιαμέσων που ασκούν αποκλειστικά δραστηριότητα μεταπώλησης χωρίς το προϊόν να βρεθεί ποτέ στις εγκαταστάσεις τους, η αρμόδια αρχή μπορεί να μην ελέγχει επιτοπίως την τήρηση των όρων που αναφέρονται στο σημείο 7 του παραρτήματος στα κεφάλαια Ι.1.β) ή Ι.2.β) εφόσον οι εν λόγω ενδιάμεσοι υποβάλλουν στην αρμόδια αρχή δήλωση του άρθρου 8 του Ν. 1599/1986 με την οποία βεβαιώνουν ότι πληρούν τις απαιτήσεις για την άσκηση της δραστηριότητας τους, που καθορίζονται στο παράρτημα, και συγκεκριμένα στο σημείο 6.2.

2. Η αρμόδια αρχή ενημερώνει τις εγγραφές των εγκαταστάσεων και των ενδιαμέσων στο μητρώο σύμφωνα με τις αποφάσεις περί ανάκλησης ή τροποποίησης της έγκρισης, σύμφωνα με το άρθρο 2 παράγραφος 3 και το άρθρο 3 παράγραφος 2.

Άρθρο 6

(Άρθρο 6 της οδηγίας 95 / 69 / ΕΚ, Άρθρο 4 της οδηγίας 99/20/ΕΚ)

Δημοσίευση και κοινοποίηση του καταλόγου εγκεκριμένων εγκαταστάσεων και ενδιαμέσων

1. Με απόφαση του Υπουργού Γεωργίας δημοσιεύεται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως ο κατάλογος των εγκαταστάσεων και ενδιαμέσων που εγκρίνονται σύμφωνα με τα άρθρα 2 και 3, για πρώτη φορά εντός έτους από τη δημοσίευση του παρόντος διατάγματος, εν συνεχεία δε, κατ' έτος και το αργότερο στις 30 Νοεμβρίου, τον κατάλογο των τροποποιήσεων που επήλθαν κατά τη διάρκεια του έτους, και ανά πενταετία, ενοποιημένο κατάλογο.

2. Πριν τις 31 Δεκεμβρίου κάθε έτους η αρμόδια αρχή κοινοποιεί στην Επιτροπή τον κατάλογο της παραγράφου 1.

Πριν από τις 31 Δεκεμβρίου κάθε έτους η αρμόδια αρχή κοινοποιεί στις αρμόδιες αρχές των άλλων Κρατών μελών κατάλογο των εγκαταστάσεων που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχεία α) και β) και των εγκεκριμένων ενδιαμέσων, σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 1, καθώς και κατάλογο των αντιστοίχων εγκαταστάσεων και ενδιαμέσων που προβλέπονται στο άρθρο 4 παράγραφος 2, των οποίων οι αιτήσεις έγκρισης δεν έχουν ακόμα αποτελέσει αντικείμενο απόφασης εκ μέρους της αρμόδιας αρχής.

Κατόπιν σχετικού αιτήματος η αρμόδια αρχή κοινοποιεί στις αρμόδιες αρχές των άλλων Κρατών μελών ολόκληρο ή μέρος του καταλόγου των εγκαταστάσεων που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 σημεία γ) έως στ), και ολόκληρο ή μέρος του καταλόγου των αντιστοίχων εγκαταστάσεων που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 2, των οποίων οι αιτήσεις έγκρισης δεν έχουν ακόμα αποτελέσει αντικείμενο απόφασης εκ μέρους της αρμόδιας αρχής.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙΙ

ΕΓΓΡΑΦΗ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΩΝ ΚΑΙ ΕΝΔΙΑΜΕΣΩΝ

Άρθρο 7

(Άρθρο 7 της οδηγίας 95 / 69/ΕΚ)

Εγγραφή εγκαταστάσεων

1. Μία εγκατάσταση που προτίθεται να ασκήσει μία ή περισσότερες δραστηριότητες της παραγράφου 2, πρέπει να εγγράφεται από την αρμόδια αρχή για καθεμία εξ' αυτών, σύμφωνα προς τις διατάξεις του παρόντος Προεδρικού Διατάγματος.

2. Για να μπορεί να εγγραφεί από την αρμόδια αρχή μια εγκατάσταση :

α) που παρασκευάζει, με σκοπό τη θέση σε κυκλοφορία, πρόσθετες ύλες για τις οποίες έχει καθοριστεί ανώτατη περιεκτικότητα και οι οποίες δεν περιλαμβάνονται στο κεφάλαιο Ι.1.α) του παραρτήματος, πρέπει να πληροί τις στοιχειώδεις προϋποθέσεις του κεφαλαίου ΙΙ.γ) του παραρτήματος.

β) που παρασκευάζει, με σκοπό τη θέση σε κυκλοφορία, προμείγματα που περιέχουν πρόσθετες ύλες που αναφέρονται στο κεφάλαιο ΙΙ.α) του παραρτήματος, πρέπει να πληροί τις στοιχειώδεις προϋποθέσεις του κεφαλαίου ΙΙ.γ) του παραρτήματος.

γ) που παρασκευάζει, με σκοπό τη θέση σε κυκλοφορία, σύνθετες ζωοτροφές που περιέχουν προμείγματα πρόσθετων υλών που αναφέρονται στο κεφάλαιο ΙΙ.β) του παραρτήματος ή πρόσθετες ύλες που αναφέρονται στο κεφάλαιο ΙΙ.α) του παραρτήματος, πρέπει να πληροί τις στοιχειώδεις προϋποθέσεις του κεφαλαίου ΙΙ.γ) του παραρτήματος.

δ) που παρασκευάζει, αποκλειστικά για τις κτηνοτροφικές της ανάγκες, σύνθετες ζωοτροφές που περιέχουν προμείγματα πρόσθετων υλών που αναφέρονται στο κεφάλαιο ΙΙ.β) του παραρτήματος ή πρόσθετες ύλες που αναφέρονται στο κεφάλαιο ΙΙ.α) του παραρτήματος, πρέπει να πληροί τις στοιχειώδεις προϋποθέσεις του κεφαλαίου ΙΙ.γ) του παραρτήματος.

3. Οι εγκεκριμένες εγκαταστάσεις που ασκούν τις δραστηριότητες που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχεία α), β), γ) και ε) θεωρείται ότι πληρούν de facto τις προϋποθέσεις που αναφέρονται, αντίστοιχα, στην παράγραφο 2 στοιχεία α), β), γ) και δ).

4. Η εγγραφή :

- διαγράφεται σε περίπτωση παύσης της δραστηριότητας ή εάν αποδειχθεί ότι η εγκατάσταση δεν πληροί πλέον μια βασική προϋπόθεση που απαιτείται για τη δραστηριότητά της και δεν συμμορφωθεί προς την απαίτηση αυτή εντός εύλογου χρόνου,

- τροποποιείται εάν η εγκατάσταση δηλώσει ότι επιδίδεται σε πρόσθετες δραστηριότητες πέραν των αρχικών για τις οποίες είχε καταγραφεί αρχικά ή που τις αντικαθιστούν.

Άρθρο 8

(Άρθρο 8 της οδηγίας 95 / 69 / ΕΚ)

Εγγραφή ενδιαμέσων

1. Σε περίπτωση θέσης σε κυκλοφορία πρόσθετων υλών υποκειμένων σε μέγιστη περιεκτικότητα εκτός εκείνων του κεφαλαίου Ι.1.α) του παραρτήματος και προμειγμάτων πρόσθετων υλών του κεφαλαίου ΙΙ.α) του παραρτήματος, οι ενδιάμεσοι πρέπει να εγγράφονται σε κατάλογο.

Οι διατάξεις του σημείου 7 του παραρτήματος, στο κεφάλαιο ΙΙ.γ) εφαρμόζονται, κατά περίπτωση, στους ενδιαμέσους οι οποίοι συσκευάζουν, σε πρώτη ή δεύτερη συσκευασία, αποθηκεύουν ή θέτουν σε κυκλοφορία πρόσθετες ύλες ή προμείγματα πρόσθετων υλών.

2. Οι εγκεκριμένοι κατά το άρθρο 3 ενδιάμεσοι θεωρείται ότι πληρούν de facto τις προϋποθέσεις που αναφέρονται, αντίστοιχα, στην παράγραφο 1.

3. Η εγγραφή :

- ανακαλείται σε περίπτωση παύσης της δραστηριότητας ή εάν αποδειχθεί ότι ο ενδιάμεσος δεν πληροί πλέον μια βασική προϋπόθεση της δραστηριότητάς του, και δεν συμμορφωθεί προς την απαίτηση αυτή εντός εύλογου χρόνου,

- τροποποιείται εάν ο ενδιάμεσος δηλώσει ικανός να επιδοθεί σε πρόσθετες δραστηριότητες πέραν εκείνων για τις οποίες είχε εγγραφεί αρχικά, ή να τις αντικαταστήσει με νέες.

Άρθρο 9

(Άρθρο 9 της οδηγίας 95 / 69 / ΕΚ)

Διαδικασία εγγραφής εγκαταστάσεων και ενδιαμέσων

1. Για την εγγραφή τους οι εγκαταστάσεις που αναφέρονται στο άρθρο 7 παράγραφος 2 και οι ενδιάμεσοι που αναφέρονται στο άρθρο 8 παράγραφος 1 υποβάλλουν, δήλωση στην αρμόδια αρχή με την περιγραφή της δραστηριότητος που σκοπεύουν να ασκήσουν.

2. Οι εγκαταστάσεις και οι ενδιάμεσοι που κατά την δημοσίευση του παρόντος διατάγματος, ασκούν μία ή περισσότερες από τις δραστηριότητες που αναφέρονται στο άρθρο 7 ή 8 αντίστοιχα, μπορούν να τις συνεχίσουν, εφ' όσον υποβάλλουν τη δήλωση που αναφέρεται στην παράγραφο 1, η οποία υποβάλλεται εντός εξαμήνου από της δημοσιεύσεως του παρόντος διατάγματος.

Άρθρο 10

(Άρθρο 10 της οδηγίας 95 / 69 / ΕΚ)

Κατάλογος εγκαταστάσεων και ενδιαμέσων

1. Η αρμόδια αρχή καταρτίζει για κάθε δραστηριότητα κατάλογο των εγκεκριμένων εγκαταστάσεων και των ενδιαμέσων που έχει εγγράψει σύμφωνα με τα άρθρα 7 και 8, με ατομικό αριθμό μητρώου που επιτρέπει την αναγνώρισή τους.

2. Η αρμόδια αρχή ενημερώνει τον κατάλογο των εγκαταστάσεων και ενδιαμέσων σύμφωνα με τις αποφάσεις περί ανάκλησης ή τροποποίησης της εγγραφής, οι οποίες αναφέρονται στο άρθρο 7 παράγραφος 4 και στο άρθρο 8 παράγραφος 3.

Άρθρο 11

(Άρθρο 11 της οδηγίας 95 / 69 / ΕΚ)

Κοινοποίηση καταλόγου εγγεγραμμένων εγκαταστάσεων και ενδιαμέσων

1. Πριν από τις 31 Δεκεμβρίου κάθε έτους, η αρμόδια αρχή κοινοποιεί στην Επιτροπή τον κατάλογο των εγκαταστάσεων και των ενδιαμέσων που ενεγράφησαν κατά τη διάρκεια του έτους σύμφωνα με τα άρθρα 7 και 8, καθώς και ανά πενταετία, ενοποιημένο κατάλογο.

2. Κατόπιν σχετικής αιτήσεως, η αρμόδια αρχή κοινοποιεί, στις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών, το σύνολο ή μέρος των καταλόγων που αναφέρονται στην παράγραφο 1.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

ΚΟΙΝΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 12

(Άρθρο 12 της οδηγίας 95 / 69 / ΕΚ)

Απλουστευμένη διαδικασία

Όταν μια εγκατάσταση παρασκευάζουσα πρόσθετες ύλες διαθέτει ήδη έγκριση παρασκευής της ίδιας δραστικής ουσίας ως κτηνιατρικού φαρμάκου κατά την έννοια του άρθρου 23 της υπ' αριθ. 378812 / 92 (Β΄ 194) Υπουργικής Απόφασης, οι αρμόδιες αρχές δεν υποχρεούνται να ελέγχουν εάν πληρούνται οι προϋποθέσεις του άρθρου 2 παράγραφος 2 στοιχείο α) και οι οποίες περιέχονται στο κεφάλαιο Ι.1.β) του παραρτήματος του παρόντος Προεδρικού Διατάγματος, εξαιρουμένων, ωστόσο, των απαιτήσεων των σημείων 4, 5, 6.2 και 7.

Άρθρο 13

(Άρθρο 13 της οδηγίας 95 / 69 / ΕΚ)

Έλεγχοι

Η αρμόδια αρχή βεβαιώνεται, ελέγχοντας καταλλήλως τις εγκαταστάσεις και τους ενδιαμέσους που έχει εγκρίνει ή εγγράψει, ότι πληρούνται οι προϋποθέσεις που ορίζει το παρόν Προεδρικό Διάταγμα.

Άρθρο 14

(Άρθρο 14 της οδηγίας 95 / 69 / ΕΚ, Άρθρο 2 της οδηγίας 98 / 92 / ΕΚ, Απόφαση 98/728/ΕΚ)

Τέλη

Επιβάλλονται τέλη για την κάλυψη του κόστους έγκρισης των εγκαταστάσεων και των ενδιαμέσων του τομέα της διατροφής των ζώων. Απαγορεύεται η άμεση ή έμμεση επιστροφή των τελών.

Με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών και Γεωργίας που δημοσιεύεται στην εφημερίδα της Κυβερνήσεως καθορίζεται το ύψος των εισπρακτέων τελών για την έγκριση των εγκαταστάσεων και των ενδιαμέσων του τομέα της διατροφής των ζώων για την κάλυψη μόνο των δαπανών που απαριθμούνται στο Παράρτημα Β της 98/728/ΕΚ Απόφασης του Συμβουλίου.

Άρθρο 15

(Άρθρο 15 της οδηγίας 95 / 69 / ΕΚ)

Με απόφαση του Υπουργού Γεωργίας μπορούν να καθορίζονται:

Οι τεχνικές λεπτομέρειες, για την κατ' άρθρο 2 έγκριση και την κατ' άρθρο 7 εγγραφή, εγκαταστάσεων ευρισκομένων σε τρίτη χώρα οι οποίες θέτουν σε ενδοκοινοτική κυκλοφορία πρόσθετες ύλες, προμείγματα, προϊόντα που αναφέρονται στο Π.Δ. 105 / 86 (Α΄39) και απαριθμούνται στο κεφάλαιο Ι.1.α) του παραρτήματος ή ζωοτροφές, ώστε να παρέχουν εγγυήσεις ισοδύναμες με εκείνες που παρέχουν οι εγκαταστάσεις που είναι εγκατεστημένες στην Χώρα.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ ΤΗΣ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑΣ

Άρθρο 16

(Άρθρα 18 και 19 της οδηγίας 95 / 69 / ΕΚ)

Τροποποίηση του Π.Δ. 538 / 83(Α' 211)

Το κείμενο του στοιχείου α της παρ. 5 του άρθρου 5 του Π.Δ. 538 / 83 (Α' 211) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

" α) Προορίζεται να χρησιμοποιηθεί από εγκαταστάσεις που πληρούν τους όρους και τους κανόνες της κείμενης νομοθεσίας που εφαρμόζονται κατά την έγκριση και την εγγραφή ορισμένων εγκαταστάσεων και ενδιαμέσων του τομέα της διατροφής των ζώων".

Άρθρο 17

(Άρθρο 20 της οδηγίας 95 / 69 / ΕΚ και Άρθρο 2 της οδηγίας 99/20/ΕΚ)

Τροποποίηση του Π.Δ. 105 / 86 (Α' 39)

1. Στο άρθρο 4 του Π.Δ. 105 / 86 (Α' 39) μετά την παράγραφο 2 προστίθενται παράγραφοι 2α και 2β που έχουν ως εξής:

" 2α) Ειδικότερα τα κάτωθι προϊόντα του Παραρτήματος:

- Πρωτεϊνικά προϊόντα που παρασκευάζονται από μικροοργανισμούς οι οποίοι ανήκουν στην ομάδα των βακτηρίων, ζυμών, φυκών, κατωτέρων μυκήτων:	όλα τα προϊόντα που ανήκουν στην ομάδα (εκτός της υποομάδας Ι.2.1.)
- Συμπροϊόντα της παρασκευής αμινοξέων με ζύμωση :	όλα τα προϊόντα που ανήκουν στην ομάδα
- Αμινοξέα και άλατα αυτών :	όλα τα προϊόντα που ανήκουν στην ομάδα
- Υδροξυλιωμένα ανάλογα των αμινοξέων:	όλα τα προϊόντα που ανήκουν στην ομάδα

τίθενται σε κυκλοφορία μόνον από εγκαταστάσεις ή ενδιαμέσους που έχουν εγκριθεί από την αρμόδια αρχή σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις.

2β) Οι διατάξεις της παραγράφου 2α εφαρμόζονται μέχρις ότου η αρμόδια αρχή λάβει απόφαση για την αίτηση έγκρισης σύμφωνα με τις προβλεπόμενες διατάξεις."

2. Στο παράρτημα του Π.Δ. 105 / 86 (Α' 39), για τα προϊόντα της παρ. 2α του άρθρου 4, στη στήλη 7 "ειδικές διατάξεις", η ένδειξη "αριθμός έγκρισης" προστίθεται ως τελευταία περίπτωση στις δηλώσεις που πρέπει να φέρει η συσκευασία του προϊόντος, το δοχείο ή η ετικέτα του δοχείου.

Άρθρο 18

Κατωτέρω παρατίθεται το παράρτημα που αποτελεί αναπόσπαστο μέρος του Προεδρικού Διατάγματος και έχει ως εξής:

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

Στοιχειώδεις προϋποθέσεις τις οποίες πρέπει να πληρούν οι εγκαταστάσεις και οι ενδιάμεσοι που αναφέρονται στα άρθρα 2 και 3 (που υπόκεινται σε έγκριση).

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι.1.α)

Πρόσθετες ύλες και προϊόντα τα οποία καλύπτει το Π.Δ. 105 / 86 (Α' 39) ("προϊόντα") και αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχείο α) και στο άρθρο 3 παράγραφος 1.

Πρόσθετες ύλες

- Αντιβιοτικά:	όλες οι πρόσθετες ύλες που ανήκουν στην ομάδα
- Κοκκιδιοστατικά και άλλες φαρμακευτικές ουσίες:	όλες οι πρόσθετες ύλες που ανήκουν στην ομάδα
- Αυξητικοί παράγοντες:	όλες οι πρόσθετες ύλες που ανήκουν στην ομάδα
- Βιταμίνες, προβιταμίνες και ουσίες με ανάλογο αποτέλεσμα σαφώς καθορισμένες χημικώς:	όλες οι πρόσθετες ύλες που ανήκουν στην ομάδα
- Ιχνοστοιχεία:	όλες οι πρόσθετες ύλες που ανήκουν στην ομάδα
- Ένζυμα:	όλες οι πρόσθετες ύλες που ανήκουν στην ομάδα
- Μικροοργανισμοί:	όλες οι πρόσθετες ύλες που ανήκουν στην ομάδα
- Καροτινοειδή και ξανθοφύλλες:	όλες οι πρόσθετες ύλες που ανήκουν στην ομάδα
- Ουσίες με αντιοξειδωτικές ιδιότητες:	μόνον αυτές για τις οποίες έχει καθοριστεί μέγιστη περιεκτικότητα

Προϊόντα που ορίζονται στο Π.Δ. 105 / 86 (Α΄ 39)

- Πρωτεϊνικά προϊόντα που παρασκευάζονται από μικροοργανισμούς οι οποίοι ανήκουν στην ομάδα των βακτηρίων, ζυμών, φυκών, κατωτέρων μυκήτων:	όλα τα προϊόντα που ανήκουν στην ομάδα (εκτός της υποομάδας Ι.2.1.)
- Συμπροϊόντα της παρασκευής αμινοξέων με ζύμωση :	όλα τα προϊόντα που ανήκουν στην ομάδα
- Αμινοξέα και άλατα αυτών :	όλα τα προϊόντα που ανήκουν στην ομάδα
- Υδροξυλιωμένα ανάλογα των αμινοξέων:	όλα τα προϊόντα που ανήκουν στην ομάδα

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι.1.β)

Στοιχειώδεις προϋποθέσεις τις οποίες πρέπει να πληρούν οι εγκαταστάσεις που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχείο α) και οι ενδιάμεσοι που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 ("προϊόντα" που αναφέρονται στο κεφάλαιο Ι.1.α).

1. Εγκαταστάσεις και υλικό

Οι εγκαταστάσεις και το υλικό παρασκευής πρέπει να τοποθετούνται, να σχεδιάζονται, να κατασκευάζονται και να συντηρούνται έτσι ώστε να είναι κατάλληλα για τις εργασίες παρασκευής των εν λόγω "προϊόντων". Οι εγκαταστάσεις και το υλικό πρέπει να διαρρυθμίζονται, να σχεδιάζονται και να χρησιμοποιούνται έτσι ώστε να μειώνεται ο κίνδυνος σφαλμάτων και να επιτρέπεται ο αποτελεσματικός καθαρισμός και η συντήρηση ώστε να αποφεύγονται οι μολύνσεις και οι αλληλομολύνσεις και εν γένει,

οποιαδήποτε αρνητική επίδραση στην ποιότητα των "προϊόντων".

Οι εγκαταστάσεις και το υλικό που προορίζονται για εργασίες ουσιαστικής σημασίας για την ποιότητα των "προϊόντων" πρέπει να ελέγχονται κατάλληλα και τακτικά, σύμφωνα με τις γραπτές διαδικασίες που έχει προκαθορίσει ο παρασκευαστής για την παραγωγή των "προϊόντων".

2. Προσωπικό

Ο παρασκευαστής πρέπει να διαθέτει επαρκές προσωπικό με τις κατάλληλες γνώσεις και προσόντα για την παρασκευή των εν λόγω "προϊόντων". Πρέπει να καταρτίζεται οργανόγραμμα στο οποίο περιγράφονται τα προσόντα (διπλώματα, επαγγελματική πείρα) και τα καθήκοντα του προσωπικού επίβλεψης και το οποίο τίθεται στη διάθεση των αρμοδίων ελεγκτικών αρχών. Όλα τα μέλη του προσωπικού πρέπει να ενημερώνονται σαφώς και γραπτώς για τα καθήκοντα, τις ευθύνες και τις αρμοδιότητές τους, ιδίως μετά από κάθε τροποποίηση, ούτως ώστε να εξασφαλίζεται η επιδιωκόμενη ποιότητα των εν λόγω "προϊόντων".

3. Παραγωγή

Πρέπει να ορίζεται ένα ειδικευμένο πρόσωπο, υπεύθυνο για την παραγωγή.

Ο παρασκευαστής πρέπει να βεβαιώνεται ότι τα διάφορα στάδια της παραγωγής διεξάγονται σύμφωνα με προκαθορισμένες γραπτές διαδικασίες και οδηγίες για να προσδιορισθούν και να επικυρωθούν τα κρίσιμα σημεία της διαδικασίας παρασκευής και να εξασφαλιστεί ο έλεγχος τους.

Πρέπει να λαμβάνονται τεχνικά και οργανωτικά μέτρα προκειμένου να αποφεύγονται οι αλληλομολύνσεις και τα σφάλματα. Πρέπει να υπάρχουν επαρκή και κατάλληλα μέσα για τη διενέργεια ελέγχων κατά την παρασκευή.

4. Έλεγχος της ποιότητας

Πρέπει να ορίζεται ένα ειδικευμένο πρόσωπο, υπεύθυνο για τον έλεγχο της ποιότητας.

Ο παρασκευαστής πρέπει να έχει εργαστήριο ελέγχου με επαρκές προσωπικό και υλικό για να εξασφαλίζει και να ελέγχει, πριν την αποδέσμευση των "προϊόντων" ενόψει της εμπορίας, ότι αυτά είναι σύμφωνα με τις διατάξεις της Υπουργικής Απόφασης 332792 / 2001 (Β΄ 875) ή του Π.Δ. 105 / 86 (Α΄ 39). Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται ανεξάρτητο εργαστήριο. Πρέπει να καταρτίζεται εγγράφως και να εφαρμόζεται ένα πρόγραμμα ελέγχου της ποιότητας, το οποίο περιλαμβάνει ιδίως τον έλεγχο των κρίσιμων σημείων της διαδικασίας παρασκευής, τις διαδικασίες και τη συχνότητα δειγματοληψίας, τις μεθόδους ανάλυσης και τη συχνότητά τους, την τήρηση των προδιαγραφών -και τον προορισμό σε περίπτωση μη συμμόρφωσης- των πρώτων υλών, δραστικών ουσιών, υποστρωμάτων και "προϊόντων".

Δείγματα της δραστικής ουσίας και δείγματα κάθε παρτίδας "προϊόντος" που τίθεται σε κυκλοφορία ή κάθε τμήματος της παραγωγής σε περίπτωση συνεχούς παρασκευής, λαμβάνονται σε επαρκή ποσότητα, σύμφωνα με διαδικασία που έχει προκαθορίσει ο παρασκευαστής και διατηρούνται με σκοπό τη δυνατότητα εξασφάλισης της ιχνηλασιμότητας.

Τα δείγματα αυτά σφραγίζονται και επισημαίνονται έτσι ώστε να αναγνωρίζονται εύκολα και διατηρούνται υπό συνθήκες που αποκλείουν οποιαδήποτε αφύσικη μεταβολή της σύνθεσης ή αλλοίωσής τους. Τα δείγματα τηρούνται στη διάθεση των αρμόδιων αρχών τουλάχιστον μέχρι την εγγυημένη ημερομηνία λήξεως του τελικού προϊόντος.

5. Αποθήκευση

Οι πρώτες ύλες, οι δραστικές ουσίες, τα υποστρώματα, τα "προϊόντα" που είναι σύμφωνα ή όχι προς τις προδιαγραφές πρέπει να αποθηκεύονται σε κατάλληλα δοχεία, σε χώρους σχεδιασμένους, προσαρμοσμένους και συντηρημένους ώστε να εξασφαλίζονται καλές συνθήκες αποθήκευσης, στους οποίους έχουν πρόσβαση μόνον άτομα εξουσιοδοτημένα από τον παρασκευαστή.

Τα υλικά αυτά πρέπει να διατηρούνται κατά τρόπον ώστε να μπορούν να αναγνωρίζονται εύκολα και να αποφεύγεται οποιαδήποτε σύγχυση ή αλληλομόλυνση μεταξύ των διαφόρων προαναφερομένων προϊόντων, καθώς και από τις φαρμακευτικές ουσίες.

Οι πρόσθετες ύλες πρέπει να συσκευάζονται και να επισημαίνονται κυρίως σύμφωνα με τις διατάξεις της Υπουργ. Αποφ. 332792 / 2001 (Β΄ 875).

Τα προϊόντα που καλύπτονται από το Π.Δ. 105 / 86 (Α΄ 39) πρέπει να επισημαίνονται σύμφωνα με τις διατάξεις του διατάγματος αυτού.

6. Έγγραφα

6.1. Έγγραφα σχετικά με τη διαδικασία παρασκευής και τους ελέγχους.

Ο παρασκευαστής πρέπει να διαθέτει σύστημα τεκμηρίωσης για τον προσδιορισμό και τον έλεγχο των κρίσιμων σημείων της διαδικασίας παρασκευής και να διατηρεί τα αποτελέσματα των ελέγχων και για την κατάρτιση και την εφαρμογή προγράμματος ελέγχου της ποιότητας και να διατηρεί τα αποτελέσματα των ελέγχων.

Όλα αυτά τα έγγραφα πρέπει να διατηρούνται κατά τρόπον ώστε να επιτρέπουν την αναδρομή στο ιστορικό κάθε παρτίδας "προϊόντων" που τίθεται σε κυκλοφορία και την απόδοση ευθυνών σε περίπτωση παραπόνων.

6.2. Μητρώο

Ο παρασκευαστής πρέπει να διατηρεί τα ακόλουθα στοιχεία για να εξασφαλίζεται η ιχνηλασιμότητα :

α) μητρώο πρόσθετων υλών:

- τη φύση και την ποσότητα των παραγόμενων πρόσθετων υλών, τις ημερομηνίες παρασκευής και, ενδεχομένως, τον αριθμό παρτίδας ή του συγκεκριμένου τμήματος της παραγωγής σε περίπτωση συνεχούς παρασκευής,

- τα ονόματα και τις διευθύνσεις των ενδιαμέσων ή των παρασκευαστών στους οποίους παραδόθηκαν οι πρόσθετες ύλες αυτές, με ένδειξη της φύσης και της ποσότητας των παραδοθέντων πρόσθετων υλών και, ενδεχομένως, του αριθμού παρτίδας ή του συγκεκριμένου τμήματος της παραγωγής σε περίπτωση συνεχούς παρασκευής.

β) μητρώο των προϊόντων που ορίζονται στο Π.Δ. 105 / 86 (Α΄ 39)

- φύση και ποσότητα των παραχθέντων προϊόντων, αντίστοιχες ημερομηνίες παρασκευής και, ενδεχομένως, αριθμός παρτίδας ή του συγκεκριμένου τμήματος της παραγωγής σε περίπτωση συνεχούς παρασκευής,

- τα ονόματα και τις διευθύνσεις των ενδιάμεσων (παρασκευαστών ή εκτροφέων) ή χρηστών στους οποίους παραδόθηκαν τα προϊόντα αυτά, με ένδειξη της φύσης και της ποσότητας των παραδοθέντων προϊόντων και, ενδεχομένως, του αριθμού παρτίδας ή του συγκεκριμένου τμήματος της παραγωγής σε περίπτωση συνεχούς παρασκευής.

7. Ενδιάμεσοι που αναφέρονται στο άρθρο 3 παρ.1

Όταν ο παρασκευαστής παραδίδει πρόσθετες ύλες σε πρόσωπο που δεν είναι παρασκευαστής, ή προϊόντα που ορίζεται στο Π.Δ. 105 / 86 (Α΄ 39) σε πρόσωπο που δεν είναι χρήστης (παρασκευαστής ή εκτροφέας), τα πρόσωπα

αυτά και οποιοσδήποτε επόμενος ενδιάμεσος που ασχολείται με την πρώτη ή τη δεύτερη συσκευασία, την αποθήκευση, την εμπορία, υπόκεινται επίσης ανάλογα με την περίπτωση στις υποχρεώσεις των σημείων 4, 5, 6.2 και 8 και, σε περίπτωση πρώτης συσκευασίας, στις υποχρεώσεις του σημείου 3.

8. Παράπονα και ανάκληση προϊόντων

Ο παρασκευαστής ή ο κάθε ενδιάμεσος που θέτει σε κυκλοφορία ένα προϊόν με το όνομά του, πρέπει να εφαρμόζει ένα σύστημα εγγραφής και διεκπεραίωσης των παραπόνων. Επίσης, πρέπει να είναι σε θέση να εφαρμόζει εφόσον αυτό καταστεί αναγκαίο, και ένα σύστημα ταχείας ανάκλησης των προϊόντων που βρίσκονται στο δίκτυο διανομής. Ο παρασκευαστής οφείλει να ορίζει με γραπτές διαδικασίες τον προορισμό των ανακληθέντων προϊόντων και πριν, ενδεχομένως, τα προϊόντα να επανακυκλοφορήσουν πρέπει να επανεξετάζονται μέσω του ελέγχου ποιότητας.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι.2 α)

Πρόσθετες ύλες που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχείο β) και στο άρθρο 3 παράγραφος 1.

- Αντιβιοτικά:	όλες οι πρόσθετες ύλες που ανήκουν στην ομάδα
- Κοκκιδιοστατικά και άλλες φαρμακευτικές ουσίες:	όλες οι πρόσθετες ύλες που ανήκουν στην ομάδα
- Αυξητικοί παράγοντες:	όλες οι πρόσθετες ύλες που ανήκουν στην ομάδα
- Βιταμίνες, προβιταμίνες και ουσίες με ανάλογο αποτέλεσμα σαφώς καθορισμένες χημικώς:	Α και D
- Ιχνοστοιχεία:	Cu και Se

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι.2 β)

Στοιχειώδεις προϋποθέσεις τις οποίες πρέπει να πληρούν οι εγκαταστάσεις που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχείο β) και οι ενδιάμεσοι που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 [(προμείγματα πρόσθετων υλών που αναφέρονται στο κεφάλαιο Ι.2 α)].

1. Εγκαταστάσεις και υλικό

Οι εγκαταστάσεις και το υλικό παρασκευής πρέπει να τοποθετούνται, να σχεδιάζονται, να κατασκευάζονται και να συντηρούνται έτσι ώστε να είναι κατάλληλα για τις εργασίες παρασκευής των εν λόγω προμειγμάτων. Οι εγκαταστάσεις και το υλικό πρέπει να διαρρυθμίζονται, να σχεδιάζονται και να χρησιμοποιούνται έτσι ώστε να μειώνεται ο κίνδυνος σφαλμάτων και να επιτρέπεται ο αποτελεσματικός καθαρισμός και η συντήρηση ώστε να αποφεύγονται οι μολύνσεις και οι αλληλομολύνσεις και, εν γένει, οποιαδήποτε αρνητική επίδραση στην ποιότητα των προϊόντων. Οι εγκαταστάσεις και το υλικό που προορίζονται για εργασίες ουσιαστικής σημασίας για την ποιότητα των προϊόντων πρέπει να ελέγχονται κατάλληλα και τακτικά, σύμφωνα με τις γραπτές διαδικασίες που έχει προκαθορίσει ο παρασκευαστής.

Λαμβάνονται προληπτικά μέτρα ώστε να αποφεύγεται, στο μέτρο του δυνατού, η παρουσία βλαβερών οργανισμών εφαρμόζοντας εν ανάγκη σχέδιο καταπολέμησης.

2. Προσωπικό

Ο παρασκευαστής πρέπει να διαθέτει επαρκές προσωπικό με τις κατάλληλες γνώσεις και προσόντα για την παρασκευή των εν λόγω προμειγμάτων. Καταρτίζεται οργανόγραμμα στο οποίο περιγράφονται τα προσόντα (διπλώματα, επαγγελματική πείρα) και τα καθήκοντα του προσωπικού επίβλεψης και το οποίο τίθεται στη διάθεση των αρμόδιων αρχών στις οποίες ανατίθεται ο έλεγχος.

Όλα τα μέλη του προσωπικού ενημερώνονται σαφώς και γραπτώς για τα καθήκοντα, τις ευθύνες και τις αρμοδιότητες τους, ιδίως μετά από κάθε τροποποίηση, προκειμένου να επιτυγχάνεται η επιδιωκόμενη ποιότητα των εν λόγω προμειγμάτων.

3. Παραγωγή

Πρέπει να ορίζεται ένα ειδικευμένο πρόσωπο υπεύθυνο για την παραγωγή.

Ο παρασκευαστής οφείλει να βεβαιώνεται ότι τα διάφορα στάδια της παραγωγής διεξάγονται σύμφωνα με προκαθορισμένες γραπτές διαδικασίες και οδηγίες για να προσδιοριστούν, επικυρωθούν και ελεγχθούν τα κρίσιμα σημεία της διαδικασίας παρασκευής. Κρίσιμα σημεία είναι, λόγου χάριν, η ενσωμάτωση της πρόσθετης ύλης στο πρόμιγμα, η χρονολογική σειρά παραγωγής, οι συσκευές μέτρησης και ζυγίσματος, ο αναμικτήρας, η ροή επιστροφής, ούτως ώστε να επιτυγχάνεται η επιδιωκόμενη ποιότητα των εν λόγω προμειγμάτων, σύμφωνα με τις διατάξεις της Υπουργικής Απόφασης 332792 / 2001 (Β΄ 875).

Πρέπει να λαμβάνονται τεχνικά και οργανωτικά μέτρα προκειμένου να αποφεύγονται οι αλληλομολύνσεις και τα σφάλματα.

4. Έλεγχος της ποιότητας

Πρέπει να ορίζεται ένα ειδικευμένο πρόσωπο, υπεύθυνο για τον έλεγχο της ποιότητας.

Ο παρασκευαστής πρέπει να έχει εργαστήριο ελέγχου με επαρκές προσωπικό και υλικό για να εξασφαλίζει και να ελέγχει ότι τα εν λόγω προμείγματα είναι σύμφωνα προς τις προδιαγραφές που έχει ορίσει, και να εξασφαλίζει και να ελέγχει ιδίως τη φύση, την περιεκτικότητα, την ομοιογένεια και τη σταθερότητα των πρόσθετων υλών εντός του προμείγματος, και το χαμηλότερο δυνατό επίπεδο αλληλομόλυνσης. Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται ανεξάρτητο εργαστήριο.

Πρέπει να καταρτίζεται εγγράφως και να εφαρμόζεται ένα πρόγραμμα ελέγχου της ποιότητας, το οποίο περιλαμβάνει ιδίως τον έλεγχο των κρίσιμων σημείων της διαδικασίας παρασκευής, τις διαδικασίες και τη συχνότητα δειγματοληψίας, τις μεθόδους ανάλυσης και τη συχνότητα τους, την τήρηση των προδιαγραφών -και τον προορισμό σε περίπτωση μη συμμόρφωσης- των υποστρωμάτων, πρόσθετων υλών και προμειγμάτων, ("προϊόντων") .

Δείγματα κάθε παρτίδας προμείγματος που τίθενται σε κυκλοφορία λαμβάνονται σε επαρκή ποσότητα, σύμφωνα με διαδικασία που έχει προκαθορίσει ο παρασκευαστής και διατηρούνται με σκοπό τη δυνατότητα προσδιορισμού της προέλευσής τους.

Τα δείγματα αυτά σφραγίζονται και επισημαίνονται έτσι ώστε να αναγνωρίζονται εύκολα. τα δείγματα διατηρούνται υπό συνθήκες αποθήκευσης που αποκλείουν οποιαδήποτε αφύσικη μεταβολή της σύνθεσης ή αλλοίωσή τους. Τα δείγματα τηρούνται στη διάθεση των αρμόδιων αρχών τουλάχιστον μέχρι την εγγυημένη ημερομηνία λήξεως του προμείγματος.

5. Αποθήκευση

Τα "προϊόντα" που είναι σύμφωνα ή όχι προς τις προδιαγραφές πρέπει να αποθηκεύονται σε κατάλληλα δοχεία, ή σε χώρους σχεδιασμένους, προσαρμοσμένους και συντηρημένους ώστε να εξασφαλίζονται καλές συνθήκες αποθήκευσης, στους οποίους έχουν πρόσβαση μόνο άτομα εξουσιοδοτημένα από τον παρασκευαστή.

Πρέπει να λαμβάνονται προληπτικά μέτρα ώστε να αποφεύγεται, στο μέτρο του δυνατού, η παρουσία βλαβερών οργανισμών, εφαρμόζοντας εν ανάγκη σχέδιο καταπολέμησης.

Τα "προϊόντα" πρέπει να διατηρούνται κατά τρόπο ώστε να αναγνωρίζονται εύκολα και να αποφεύγεται οποιαδήποτε σύγχυση ή αλληλομόλυνση μεταξύ των διαφόρων προϊόντων, καθώς και από τις φαρμακευτικές ουσίες. Τα προμείγματα πρέπει να συσκευάζονται και να επισημαίνονται σύμφωνα με τις διατάξεις της Υπουργικής Απόφασης 332792/2001 (Β΄ 875).

6. Έγγραφα

6.1. Έγγραφα σχετικά με τη διαδικασία παρασκευής και τους ελέγχους.

Ο παρασκευαστής πρέπει να διαθέτει σύστημα τεκμηρίωσης για τον προσδιορισμό και τον έλεγχο των κρίσιμων σημείων της διαδικασίας παρασκευής και πρέπει να διατηρεί τα αποτελέσματα των ελέγχων και για την κατάρτιση και την εφαρμογή προγράμματος ελέγχου της ποιότητας και να διατηρεί τα αποτελέσματα των ελέγχων.

Όλα αυτά τα έγγραφα πρέπει να διατηρούνται κατά τρόπον ώστε να επιτρέπουν την αναδρομή στο ιστορικό κάθε παρτίδας προμείγματος που τίθεται σε κυκλοφορία και την απόδοση ευθυνών σε περίπτωση παραπόνων.

6.2. Μητρώο προμειγμάτων

Ο παρασκευαστής πρέπει να διατηρεί τα ακόλουθα στοιχεία για να εξασφαλίζεται η ιχνηλασιμότητα:

- τα ονόματα και τις διευθύνσεις των παρασκευαστών πρόσθετων υλών ή των ενδιάμεσων, τη φύση και την ποσότητα των χρησιμοποιούμενων πρόσθετων υλών και, ενδεχομένως, τον αριθμό παρτίδας ή του συγκεκριμένου τμήματος της παραγωγής σε περίπτωση συνεχούς παρασκευής,

- την ημερομηνία παρασκευής του προμείγματος, τον αριθμό παρτίδας και ενδεχομένως,

- τα ονόματα και τις διευθύνσεις των ενδιάμεσων ή των παρασκευαστών σύνθετων ζωοτροφών στους οποίους παραδίδεται το πρόμιγμα, την ημερομηνία παράδοσης και τη φύση και την ποσότητα του παραδιδόμενου προμείγματος, και, ενδεχομένως, τον αριθμό παρτίδας.

7. Ενδιάμεσοι που ορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1

Όταν ο παρασκευαστής παραδίδει προμείγματα σε πρόσωπο που δεν είναι παρασκευαστής σύνθετων ζωοτροφών, το πρόσωπο αυτό και οποιοσδήποτε επόμενος ενδιάμεσος που ασχολείται με την πρώτη ή τη δεύτερη συσκευασία, την αποθήκευση και την εμπορία υπόκεινται επίσης ανάλογα με την περίπτωση στις υποχρεώσεις των σημείων 4, 5, 6.2 και 8 και στην περίπτωση της πρώτης συσκευασίας στις υποχρεώσεις του σημείου 3.

8. Παράπονα και ανάκληση προϊόντων

Ο παρασκευαστής ή ο κάθε ενδιάμεσος που θέτει σε κυκλοφορία ένα προϊόν με το όνομα του, πρέπει να εφαρμόζει ένα σύστημα εγγραφής και διεκπεραίωσης των παραπόνων. Επίσης, πρέπει να είναι σε θέση να εφαρμόζει, εφόσον αυτό καταστεί αναγκαίο, και ένα σύστημα ταχείας ανάκλησης των προϊόντων που βρίσκονται στο δίκτυο διανομής.

Ο παρασκευαστής οφείλει να ορίζει με γραπτές διαδικασίες τον προορισμό των ανακληθέντων προϊόντων και πριν, ενδεχομένως, τεθούν εκ νέου σε κυκλοφορία, όλα αυτά τα προϊόντα πρέπει να επανεξετάζονται μέσω του ελέγχου ποιότητας.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι.3. α)

Πρόσθετες ύλες που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχεία γ) και ε)

- Αντιβιοτικά:	όλες οι πρόσθετες ύλες που ανήκουν στην ομάδα
- Κοκκιδιοστατικά και άλλες φαρμακευτικές ουσίες :	όλες οι πρόσθετες ύλες που ανήκουν στην ομάδα
- Αυξητικοί παράγοντες:	όλες οι πρόσθετες ύλες που ανήκουν στην ομάδα

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι.3.β)

Στοιχειώδεις προϋποθέσεις τις οποίες πρέπει να πληρούν οι εγκαταστάσεις που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχεία γ) και ε) [σύνθετες ζωοτροφές που περιέχουν τα προμείγματα πρόσθετων υλών που αναφέρονται στο κεφάλαιο Ι.3α].

1. Εγκαταστάσεις και υλικό

Οι εγκαταστάσεις και το τεχνικό υλικό πρέπει να τοποθετούνται, να σχεδιάζονται, να κατασκευάζονται και να συντηρούνται έτσι ώστε να είναι κατάλληλα για τις εργασίες παρασκευής των σύνθετων ζωοτροφών που περιέχουν προμείγματα. Οι εγκαταστάσεις και το υλικό πρέπει να διαρρυθμίζονται, να σχεδιάζονται και να χρησιμοποιούνται έτσι ώστε να μειώνεται ο κίνδυνος σφαλμάτων και να επιτρέπεται ο αποτελεσματικός καθαρισμός και η συντήρηση ώστε να αποφεύγονται στο μέτρο του δυνατού οι μολύνσεις και οι αλληλομολύνσεις και, εν γένει, οποιαδήποτε αρνητική επίδραση στην ποιότητα των προϊόντων.

Οι εγκαταστάσεις και το υλικό που προορίζονται για εργασίες ουσιαστικής σημασίας για την ποιότητα των προϊόντων πρέπει να ελέγχονται κατάλληλα και τακτικά, σύμφωνα με τις γραπτές διαδικασίες που έχει προκαθορίσει ο παρασκευαστής ή ενδεχομένως, στην περίπτωση παρασκευής αποκλειστικά για τις ανάγκες του παρασκευαστή, που έχει προκαθορίσει ειδικευμένος τρίτος ο οποίος ενεργεί κατόπιν αιτήσεως και υπό την ευθύνη του παρασκευαστή. Πρέπει να λαμβάνονται προληπτικά μέτρα ώστε να αποφεύγεται, στο μέτρο του δυνατού, η παρουσία βλαβερών οργανισμών εφαρμόζοντας εν ανάγκη σχέδιο καταπολέμησης.

2. Προσωπικό

Ο παρασκευαστής πρέπει να διαθέτει επαρκές προσωπικό με τις κατάλληλες γνώσεις και προσόντα για την παρασκευή των σύνθετων ζωοτροφών που περιέχουν προμείγματα. Πρέπει, ενδεχομένως, να καταρτίζεται οργανόγραμμα στο οποίο περιγράφονται τα προσόντα (διπλώματα, επαγγελματική πείρα) και τα καθήκοντα του προσωπικού επίβλεψης - εφόσον απαιτείται στην περίπτωση παρασκευής αποκλειστικά για ανάγκες του παρασκευαστή - και το οποίο τίθεται στην διάθεση των αρμόδιων αρχών στις οποίες ανατίθεται ο έλεγχος. Όλα τα μέλη του προσωπικού πρέπει να ενημερώνονται σαφώς και γραπτώς για τα καθήκοντα, τις ευθύνες και τις αρμοδιότητές τους, ιδίως μετά από κάθε τροποποίηση, προκειμένου να επιτυγχάνεται η επιδιωκόμενη ποιότητα των σύνθετων ζωοτροφών που περιέχουν προμείγματα.

3. Παραγωγή

Πρέπει να ορίζεται ένα ειδικευμένο πρόσωπο, υπεύθυνο για την παραγωγή, το οποίο, στην περίπτωση παρασκευής αποκλειστικά για τις ανάγκες του παρασκευαστή,

μπορεί, ενδεχομένως, να είναι τρίτος, ο οποίος όμως ενεργεί κατόπιν αιτήσεως και υπό την ευθύνη του παρασκευαστή.

Ο παρασκευαστής οφείλει να βεβαιώνεται ότι τα διάφορα στάδια της παραγωγής διεξάγονται σύμφωνα με προκαθορισμένες γραπτές διαδικασίες και οδηγίες για να προσδιοριστούν και να επικυρωθούν τα κρίσιμα σημεία της διαδικασίας παρασκευής και να εξασφαλισθεί ο έλεγχός τους. Τα κρίσιμα αυτά σημεία είναι, λόγου χάριν, η ενσωμάτωση του προμείγματος στη ζωοτροφή, η χρονολογική σειρά παραγωγής, οι συσκευές μέτρησης και ζυγίσματος, ο αναμικτήρας, η ροή επιστροφής, ούτως ώστε να επιτυγχάνεται η επιδιωκόμενη ποιότητα των συνθέτων ζωοτροφών σύμφωνα με τις διατάξεις της ΚΥΑ 228652/2002 (Β΄ 242).

Πρέπει να λαμβάνονται τεχνικά και οργανωτικά μέτρα προκειμένου να αποφεύγονται, στο μέτρο του δυνατού, οι αλληλομολύνσεις και τα σφάλματα.

4. Έλεγχος της ποιότητας

Πρέπει να ορίζεται ένα ειδικευμένο πρόσωπο, υπεύθυνο για τον έλεγχο της ποιότητας, το οποίο, στην περίπτωση παρασκευής αποκλειστικά για τις ανάγκες του παρασκευαστή, μπορεί, ενδεχομένως, να είναι τρίτος, ο οποίος όμως ενεργεί κατόπιν αιτήσεως και υπό την ευθύνη του παρασκευαστή.

Ο παρασκευαστής πρέπει να έχει στη διάθεσή του ένα εργαστήριο ελέγχου με επαρκές προσωπικό και υλικό για να εξασφαλίζει και να ελέγχει ότι οι σύνθετες ζωοτροφές που περιέχουν προμείγματα είναι σύμφωνες προς τις προδιαγραφές που έχει ορίσει ο παρασκευαστής και να εξασφαλίζει και να ελέγχει ιδίως τη φύση, την περιεκτικότητα , την ομοιογένεια των εν λόγω πρόσθετων υλών εντός της σύνθετης ζωοτροφής, και το χαμηλότερο δυνατό επίπεδο αλληλομόλυνσης, καθώς και, για τα προϊόντα που θα τεθούν σε κυκλοφορία, την περιεκτικότητα σε αναλυτικά συστατικά (ΚΥΑ 228652/2002, Β΄ 242).

Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται ανεξάρτητο εργαστήριο.

Πρέπει να καταρτίζεται εγγράφως και να εφαρμόζεται ένα πρόγραμμα ελέγχου της ποιότητας, το οποίο περιλαμβάνει ιδίως τον έλεγχο των κρίσιμων σημείων της διαδικασίας παρασκευής, τις διαδικασίες και τη συχνότητα δειγματοληψίας, τις μεθόδους ανάλυσης και τη συχνότητά τους, την τήρηση των προδιαγραφών -και τον προορισμό σε περίπτωση μη συμμόρφωσης- των πρώτων υλών, προμειγμάτων και συνθέτων ζωοτροφών, ("προϊόντα").

Λαμβάνονται δείγματα σε επαρκή ποσότητα, σύμφωνα με διαδικασία που έχει προκαθορίσει ο παρασκευαστής, από κάθε παρτίδα σύνθετης ζωοτροφής ή από κάθε καθορισμένο κλάσμα της παραγωγής, όταν πρόκειται περί συνεχούς παρασκευής και διατηρούνται με σκοπό τη δυνατότητα "προσδιορισμού της προέλευσής τους" σε περίπτωση θέσης σε κυκλοφορία, ή τακτικά σε περίπτωση παρασκευής αποκλειστικά για τις ανάγκες του παρασκευαστή. Τα δείγματα αυτά σφραγίζονται και επισημαίνονται έτσι ώστε να αναγνωρίζονται εύκολα. τα δείγματα διατηρούνται υπό συνθήκες αποθήκευσης που αποκλείουν οποιαδήποτε αφύσικη μεταβολή της σύνθεσής τους ή αλλοίωση. Τα δείγματα τηρούνται στη διάθεση των αρμόδιων αρχών επί κατάλληλο διάστημα.

5. Αποθήκευση

Τα "προϊόντα" που είναι σύμφωνα ή όχι προς τις προδιαγραφές πρέπει να αποθηκεύονται σε κατάλληλα δοχεία ή σε χώρους σχεδιασμένους, προσαρμοσμένους και συντηρημένους ώστε να εξασφαλίζονται καλές συνθήκες αποθήκευσης, στους οποίους έχουν πρόσβαση μόνον άτομα εξουσιοδοτημένα από τον παρασκευαστή.

Πρέπει να λαμβάνονται προληπτικά μέτρα ώστε να αποφεύγεται, στο μέτρο του δυνατού, η παρουσία βλαβερών οργανισμών, εφαρμόζοντας εν ανάγκη σχέδιο καταπολέμησης.

Τα "προϊόντα" πρέπει να διατηρούνται κατά τρόπο ώστε να μπορούν να αναγνωρίζονται εύκολα και να αποφεύγεται οποιαδήποτε σύγχυση ή αλληλομόλυνση μεταξύ των διαφόρων προϊόντων, καθώς και από τις φαρμακευτικές ουσίες ή φαρμακευτικές ζωοτροφές ή από τις πρώτες ύλες με μεγάλη περιεκτικότητα σε ανεπιθύμητες ουσίες και προϊόντα ή από τις πρόσθετες ύλες. Οι σύνθετες ζωοτροφές που προορίζονται για εμπορία πρέπει να ανταποκρίνονται στις διατάξεις της ΚΥΑ 228652/2002 (Β΄ 242).

6. Έγγραφα

6.1. Έγγραφα σχετικά με τη διαδικασία παρασκευής και τους ελέγχους

Ο παρασκευαστής πρέπει να διαθέτει σύστημα τεκμηρίωσης για τον προσδιορισμό και τον έλεγχο των κρίσιμων σημείων της διαδικασίας παρασκευής και πρέπει να διατηρεί τα αποτελέσματα των ελέγχων για την κατάρτιση και την εφαρμογή του προγράμματος ελέγχου της ποιότητας και να διατηρεί τα αποτελέσματα των ελέγχων. Όλα αυτά τα έγγραφα πρέπει να διατηρούνται κατά τρόπο ώστε να επιτρέπουν την αναδρομή στο ιστορικό κάθε παρασκευαζόμενης παρτίδας και την απόδοση ευθυνών σε περίπτωση παραπόνων, σε περίπτωση θέσης σε κυκλοφορία.

6.2. Μητρώο σύνθετων ζωοτροφών

Ο παρασκευαστής πρέπει να διατηρεί τα ακόλουθα στοιχεία για να εξασφαλίζεται η ιχνηλασιμότητα:

- το όνομα και τη διεύθυνση των παρασκευαστών προμειγμάτων ή των ενδιάμεσων, με τον αριθμό παρτίδας και, ενδεχομένως, τη φύση και την ποσότητα του χρησιμοποιούμενου προμείγματος και
- τη φύση και την ποσότητα των παρασκευαζόμενων ζωοτροφών με την ημερομηνία παρασκευής.

7. Παράπονα και ανάκληση προϊόντων

Ο παρασκευαστής πρέπει να εφαρμόζει ένα σύστημα εγγραφής και διεκπεραίωσης των παραπόνων.

Επίσης, πρέπει να είναι σε θέση να εφαρμόζει, εφόσον αυτό καταστεί αναγκαίο, και ένα σύστημα ταχείας ανάκλησης των προϊόντων που βρίσκονται στο δίκτυο διανομής. Ο παρασκευαστής οφείλει να ορίζει με γραπτές διαδικασίες τον προορισμό των ανακληθέντων προϊόντων και πριν, ενδεχομένως, τεθούν εκ νέου σε κυκλοφορία, όλα αυτά τα προϊόντα πρέπει να επανεξετάζονται μέσω του ελέγχου ποιότητας.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι.4.

Στοιχειώδεις προϋποθέσεις τις οποίες πρέπει να πληρούν οι εγκαταστάσεις που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχεία δ) και στ) [σύνθετες ζωοτροφές από πρώτες ύλες με υψηλή περιεκτικότητα σε ανεπιθύμητες ουσίες και προϊόντα ("πρώτες ύλες με υψηλή περιεκτικότητα σε ανεπιθύμητες ουσίες και προϊόντα")].

1. Εγκαταστάσεις και υλικό

Οι εγκαταστάσεις και το τεχνικό υλικό πρέπει να τοποθετούνται, να σχεδιάζονται, να κατασκευάζονται και να συντηρούνται έτσι ώστε να είναι κατάλληλα για τις εργασίες παρασκευής σύνθετων ζωοτροφών από "πρώτες ύλες με υψηλή περιεκτικότητα σε ανεπιθύμητες ουσίες και προϊόντα". Οι εγκαταστάσεις και το υλικό πρέπει να διαρρυθμίζονται, να σχεδιάζονται και να χρησιμοποιούνται έτσι ώστε να μειώνεται ο κίνδυνος σφαλμάτων και να

επιτρέπεται ο αποτελεσματικός καθαρισμός και η συντήρηση ώστε να αποφεύγονται στο μέτρο του δυνατού οι μολύνσεις και οι αλληλομολύνσεις και εν γένει, οποιαδήποτε αρνητική επίδραση στην ποιότητα των προϊόντων.

Οι εγκαταστάσεις και το υλικό που προορίζονται για εργασίες ουσιαστικής σημασίας για την ποιότητα των προϊόντων πρέπει να ελέγχονται κατάλληλα και τακτικά, σύμφωνα με τις γραπτές διαδικασίες που έχει προκαθορίσει ο παρασκευαστής ή, ενδεχομένως, στην περίπτωση παρασκευής αποκλειστικά για τις ανάγκες του παρασκευαστή, που έχει προκαθορίσει ειδικευμένος τρίτος ο οποίος ενεργεί κατόπιν αιτήσεως και υπό την ευθύνη του παρασκευαστή.

Πρέπει να λαμβάνονται προληπτικά μέτρα ώστε να αποφεύγεται, στο μέτρο του δυνατού, η παρουσία βλαβερών οργανισμών, εφαρμόζοντας εν ανάγκη σχέδιο καταπολέμησης.

2. Προσωπικό

Ο παρασκευαστής πρέπει να διαθέτει επαρκές προσωπικό με τις κατάλληλες γνώσεις και προσόντα για την παρασκευή συνθέτων ζωοτροφών από "πρώτες ύλες με υψηλή περιεκτικότητα σε ανεπιθύμητες ουσίες και προϊόντα".

Πρέπει ενδεχομένως, να καταρτίζεται οργανόγραμμα στο οποίο περιγράφονται τα προσόντα (διπλώματα, επαγγελματική πείρα) και τα καθήκοντα του προσωπικού επίβλεψης - εφ' όσον απαιτείται στην περίπτωση παρασκευής αποκλειστικά για τις ανάγκες του παρασκευαστή - και το οποίο τίθεται στη διάθεση των αρμόδιων αρχών στις οποίες ανατίθεται ο έλεγχος. Όλα τα μέλη του προσωπικού πρέπει να ενημερώνονται σαφώς και γραπτώς για τα καθήκοντα, τις ευθύνες και τις αρμοδιότητες τους, ιδίως μετά από κάθε τροποποίηση, προκειμένου να επιτυγχάνεται η επιδιωκόμενη ποιότητα των σύνθετων ζωοτροφών από "πρώτες ύλες με υψηλή περιεκτικότητα σε ανεπιθύμητες ουσίες και προϊόντα".

3. Παραγωγή

Πρέπει να ορίζεται ένα ειδικευμένο πρόσωπο, υπεύθυνο για την παραγωγή το οποίο, στην περίπτωση παρασκευής αποκλειστικά για τις ανάγκες του παρασκευαστή, μπορεί, ενδεχομένως, να είναι τρίτος, ο οποίος όμως ενεργεί κατόπιν αιτήσεως και υπό την ευθύνη του παρασκευαστή.

Ο παρασκευαστής οφείλει να βεβαιώνεται ότι τα διάφορα στάδια της παραγωγής διεξάγονται σύμφωνα με προκαθορισμένες γραπτές διαδικασίες και οδηγίες για να προσδιοριστούν και να επικυρωθούν τα κρίσιμα σημεία της διαδικασίας παρασκευής και να εξασφαλισθεί ο έλεγχος τους. Τα κρίσιμα αυτά σημεία είναι, λόγου χάριν, η ενσωμάτωση στη σύνθετη ζωοτροφή της "πρώτης ύλης με υψηλή περιεκτικότητα σε ανεπιθύμητες ουσίες και προϊόντα", η χρονολογική σειρά παραγωγής, οι συσκευές μέτρησης και ζυγίσματος, ο αναμικτήρας, η ροή επιστροφής, ούτως ώστε να επιτυγχάνεται η επιδιωκόμενη ποιότητα των σύνθετων ζωοτροφών σύμφωνα με τις διατάξεις της ΚΥΑ 228652/2002 (Β΄ 242).

Πρέπει να λαμβάνονται τεχνικά και οργανωτικά μέτρα προκειμένου να αποφεύγονται, στο μέτρο του δυνατού, οι αλληλομολύνσεις και τα σφάλματα.

4. Έλεγχος της ποιότητας

Πρέπει να ορίζεται ένα ειδικευμένο πρόσωπο, υπεύθυνο για τον έλεγχο της ποιότητας το οποίο στην περίπτωση παρασκευής αποκλειστικά για τις ανάγκες του παρασκευαστή, μπορεί, ενδεχομένως, να είναι τρίτος, ο οποίος όμως ενεργεί κατόπιν αιτήσεως και υπό την ευθύνη του παρασκευαστή.

Ο παρασκευαστής πρέπει να έχει εργαστήριο ελέγχου με επαρκές προσωπικό και εξοπλισμό για να εξασφαλίζει και να ελέγχει ότι οι εν λόγω σύνθετες ζωοτροφές είναι σύμφωνες προς τις προδιαγραφές που έχει ορίσει και να εξασφαλίζει και να ελέγχει ιδίως τη φύση, την περιεκτικότητα, την ομοιογένεια των ανεπιθύμητων ουσιών και προϊόντων εντός της σύνθετης ζωοτροφής, και το χαμηλότερο δυνατόν επίπεδο αλληλομόλυνσης, καθώς και την τήρηση της ανώτατης περιεκτικότητας σε ανεπιθύμητες ουσίες και προϊόντα όπως ορίζεται στο Π.Δ. 538 / 83 (Α΄ 211) και για τα προϊόντα που θα τεθούν σε κυκλοφορία, την περιεκτικότητα σε αναλυτικά συστατικά (ΚΥΑ 228652/2002, Β΄ 242). Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται ανεξάρτητο εργαστήριο.

Πρέπει να καταρτίζεται εγγράφως και να εφαρμόζεται ένα πρόγραμμα ελέγχου της ποιότητας, το οποίο περιλαμβάνει ιδίως τον έλεγχο των κρίσιμων σημείων της διαδικασίας παρασκευής, τις διαδικασίες και τη συχνότητα δειγματοληψίας, τις μεθόδους ανάλυσης και τη συχνότητά τους, την τήρηση των προδιαγραφών - και τον προορισμό στην περίπτωση μη συμμόρφωσης - των πρώτων υλών, ιδίως εκείνων που έχουν υψηλή περιεκτικότητα σε ανεπιθύμητες ουσίες και προϊόντα και των σύνθετων ζωοτροφών.

Λαμβάνονται δείγματα σε επαρκή ποσότητα, σύμφωνα με διαδικασία που έχει προκαθορίσει ο παρασκευαστής, από κάθε παρτίδα σύνθετης ζωοτροφής ή από κάθε καθορισμένο κλάσμα της παραγωγής, όταν πρόκειται περί συνεχούς παρασκευής , και διατηρούνται με σκοπό την εξασφάλιση της ιχνηλασιμότητας σε περίπτωση θέσης σε κυκλοφορία, ή τακτικά σε περίπτωση παρασκευής αποκλειστικά για τις ανάγκες του παρασκευαστή. Τα δείγματα αυτά σφραγίζονται και επισημαίνονται έτσι ώστε να αναγνωρίζονται εύκολα. τα δείγματα διατηρούνται υπό συνθήκες αποθήκευσης που αποκλείουν οποιαδήποτε αφύσικη μεταβολή της σύνθεσής τους ή αλλοίωση. Τα δείγματα τηρούνται στη διάθεση των αρμόδιων αρχών επί κατάλληλο διάστημα, ανάλογα με τη χρήση των ζωοτροφών αυτών.

5. Αποθήκευση

Οι πρώτες ύλες, ιδίως εκείνες που έχουν υψηλή περιεκτικότητα σε ανεπιθύμητες ουσίες και προϊόντα, και οι σύνθετες ζωοτροφές, που είναι σύμφωνες - ή όχι - προς τις προδιαγραφές πρέπει να αποθηκεύονται σε κατάλληλα δοχεία ή σε χώρους σχεδιασμένους, προσαρμοσμένους και συντηρημένους ώστε να εξασφαλίζονται καλές συνθήκες αποθήκευσης.

Πρέπει να λαμβάνονται προληπτικά μέτρα ώστε να αποφεύγεται, στο μέτρο του δυνατού, η παρουσία βλαβερών οργανισμών, εφαρμόζοντας εν ανάγκη σχέδιο καταπολέμησης. Τα προϊόντα πρέπει να διατηρούνται κατά τρόπο ώστε να είναι δυνατόν να αναγνωρίζονται εύκολα και να αποφεύγεται οποιαδήποτε σύγχυση ή αλληλομόλυνση μεταξύ των διαφόρων προαναφερομένων προϊόντων, καθώς και από φαρμακευτικές ουσίες ή φαρμακευτικές ζωοτροφές ή από πρόσθετες ύλες ή τα προμείγματα πρόσθετων υλών.

Οι σύνθετες ζωοτροφές που προορίζονται για εμπορία πρέπει να ανταποκρίνονται προς τις διατάξεις της ΚΥΑ 228652/2002 (Β΄ 242).

6. Έγγραφα

6.1. Έγγραφα σχετικά με τη διαδικασία παρασκευής και τους ελέγχους

Ο παρασκευαστής πρέπει να διαθέτει σύστημα τεκμηρίωσης για τον προσδιορισμό και τον έλεγχο των κρισίμων σημείων της διαδικασίας παρασκευής και για την κατάρτιση και την εφαρμογή προγράμματος ελέγχου της ποιότητας και να διατηρεί τα αποτελέσματα των ελέγχων. Όλα αυτά τα έγγραφα πρέπει να διατηρούνται κατά τρόπο ώστε να επιτρέπουν την αναδρομή στο ιστορικό κάθε παρασκευαζόμενης παρτίδας και την απόδοση ευθυνών σε περίπτωση παραπόνων, σε περίπτωση θέσης σε κυκλοφορία.

6.2. Μητρώο σύνθετων ζωοτροφών

Ο παρασκευαστής πρέπει να διατηρεί τα ακόλουθα στοιχεία για να εξασφαλίζεται η ιχνηλασιμότητα:

- το όνομα και τη διεύθυνση των προμηθευτών πρώτων υλών με υψηλή περιεκτικότητα σε ανεπιθύμητες ουσίες και προϊόντα, καθώς και τη φύση και την περιεκτικότητα σε ανεπιθύμητες ουσίες και προϊόντα, την ημερομηνία παρασκευής και
- τη φύση και την ποσότητα των παρασκευαζόμενων ζωοτροφών με την ημερομηνία παρασκευής.

7. Παράπονα και ανάκληση προϊόντων

Ο παρασκευαστής πρέπει να εφαρμόζει ένα σύστημα εγγραφής και διεκπεραίωσης των παραπόνων.

Επίσης πρέπει να είναι σε θέση να εφαρμόζει εφ' όσον αυτό καταστεί αναγκαίο, και ένα σύστημα ταχείας ανάκλησης των προϊόντων που βρίσκονται στο δίκτυο διανομής.

Ο παρασκευαστής οφείλει να ορίζει με γραπτές διαδικασίες τον προορισμό των ανακληθέντων προϊόντων και πριν, ενδεχομένως, τεθούν εκ νέου σε κυκλοφορία, όλα αυτά τα προϊόντα πρέπει να επανεξετάζονται μέσω του ελέγχου ποιότητας.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙ

Στοιχειώδεις προϋποθέσεις τις οποίες πρέπει να πληρούν οι εγκαταστάσεις και οι ενδιάμεσοι που αναφέρονται στα άρθρα 7 και 8 (υποκείμενοι σε εγγραφή)

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙ α)

Πρόσθετες ύλες που αναφέρονται στο άρθρο 7 παράγραφος 2 στοιχεία β), γ) και δ) και στο άρθρο 8 παράγραφος 1.

- Βιταμίνες, προβιταμίνες και ουσίες με ανάλογο αποτέλεσμα σαφώς καθορισμένες χημικώς : εκτός των βιταμινών A και D	όλες οι πρόσθετες ύλες που ανήκουν στην ομάδα
- Ιχνοστοιχεία : εκτός Cu και Se	όλες οι πρόσθετες ύλες που ανήκουν στην ομάδα
- Καροτινοειδή και ξανθοφύλλες:	όλες οι πρόσθετες ύλες που ανήκουν στην ομάδα
- Ένζυμα:	όλες οι πρόσθετες ύλες που ανήκουν στην ομάδα
- Μικροοργανισμοί:	όλες οι πρόσθετες ύλες που ανήκουν στην ομάδα
- Ουσίες με αντιοξειδωτικές ιδιότητες:	μόνον αυτές για τις οποίες έχει καθοριστεί η μέγιστη περιεκτικότητα

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙ β)

Πρόσθετες ύλες που αναφέρονται στο άρθρο 7 παράγραφος 2 στοιχεία γ) και δ)

- Βιταμίνες, προβιταμίνες και ουσίες με ανάλογο αποτέλεσμα σαφώς καθορισμένες χημικώς:	όλες οι πρόσθετες ύλες που ανήκουν στην ομάδα
- Ιχνοστοιχεία:	όλες οι πρόσθετες ύλες που ανήκουν στην ομάδα
- Καροτινοειδή και ξανθοφύλλες:	όλες οι πρόσθετες ύλες που ανήκουν στην ομάδα
- Ένζυμα:	όλες οι πρόσθετες ύλες που ανήκουν στην ομάδα
- Μικροοργανισμοί:	όλες οι πρόσθετες ύλες που ανήκουν στην ομάδα
- Ουσίες με αντιοξειδωτικές ιδιότητες:	μόνον εκείνες για τις οποίες έχει καθοριστεί η μέγιστη περιεκτικότητα.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙ γ)

Στοιχειώδεις προϋποθέσεις τις οποίες πρέπει να πληρούν οι εγκαταστάσεις και οι ενδιάμεσοι που αναφέρονται στο άρθρο 7 παράγραφος 2 στοιχεία α) και β) και στο άρθρο 8 παράγραφος 1, πρόσθετες ύλες για τις οποίες έχει καθοριστεί μέγιστη περιεκτικότητα και τα οποία δεν αναφέρονται στο κεφάλαιο Ι.1.α), προμείγματα πρόσθετων υλών που αναφέρονται στο κεφαλαίο ΙΙ.α) οι εγκαταστάσεις που αναφέρονται στο άρθρο 7 παράγραφος 2 στοιχεία γ) και δ), σύνθετες ζωοτροφές που περιέχουν προμείγματα πρόσθετων υλών που αναφέρονται στο κεφάλαιο ΙΙ.β) ή πρόσθετες ύλες που αναφέρονται στο κεφάλαιο ΙΙ.α).

1. Εγκαταστάσεις και υλικό

Οι εγκαταστάσεις και το τεχνικό υλικό πρέπει να τοποθετούνται, να σχεδιάζονται, να κατασκευάζονται και να συντηρούνται έτσι ώστε να είναι κατάλληλα για τις εργασίες παρασκευής πρόσθετων υλών, προμειγμάτων πρόσθετων υλών, συνθέτων ζωοτροφών που περιέχουν πρόσθετες ύλες ή προμείγματα των σχετικών πρόσθετων υλών ("εν λόγω προϊόντα").

2. Προσωπικό

Ο παρασκευαστής πρέπει να διαθέτει επαρκές προσωπικό με τις κατάλληλες γνώσεις και προσόντα για την παρασκευή των "εν λόγω προϊόντων".

3. Παραγωγή

Πρέπει να ορίζεται ένα ειδικευμένο πρόσωπο, υπεύθυνο για την παραγωγή, το οποίο, στην περίπτωση παρασκευής αποκλειστικά για τις ανάγκες του παρασκευαστή, μπορεί, ενδεχομένως, να είναι τρίτος, ο οποίος όμως ενεργεί κατόπιν αιτήσεως και υπό την ευθύνη του παρασκευαστή.

Ο παρασκευαστής οφείλει να βεβαιώνεται ότι τα διάφορα στάδια της παραγωγής διεξάγονται κατά τρόπο ώστε να επιτυγχάνεται η επιδιωκόμενη ποιότητα των "εν λόγω προϊόντων" σύμφωνα, κατά περίπτωση, με τις διατάξεις της Υπουργικής Απόφασης 332792 / 2001 (Β΄ 875) ή την ΚΥΑ 228652/2002 (Β΄ 242).

4. Έλεγχος της ποιότητας

Πρέπει να ορίζεται ένα ειδικευμένο πρόσωπο, υπεύθυνο για τον έλεγχο της ποιότητας, το οποίο, στην περίπτωση παρασκευής αποκλειστικά για τις ανάγκες του παρα-

σκευαστή, μπορεί, ενδεχομένως, να είναι τρίτος, ο οποίος όμως ενεργεί κατόπιν αιτήσεως και υπό την ευθύνη του παρασκευαστή.

Ο παρασκευαστής πρέπει να καταρτίζει και εφαρμόζει σχέδιο ελέγχου της ποιότητας που να εξασφαλίζει και να εξακριβώνει κατά πόσον τα "εν λόγω προϊόντα" είναι σύμφωνα προς τις προδιαγραφές που έχει ορίσει ο παρασκευαστής και ότι είναι σύμφωνα, κατά περίπτωση, προς τις διατάξεις της Υπουργικής Απόφασης 332792 / 2001 (Β΄ 875) ή την ΚΥΑ 228652/2002 (Β΄ 242).

Λαμβάνονται και διατηρούνται δείγματα με σκοπό τη δυνατότητα "προσδιορισμού της προέλευσης τους". Τα δείγματα αυτά λαμβάνονται, εφ' όσον είναι σκόπιμο από κάθε παρτίδα προϊόντος ή κάθε συγκεκριμένο τμήμα της παραγωγής σε περίπτωση συνεχούς ή τακτικής παρασκευής. Πρέπει να τηρούνται στη διάθεση των αρμοδίων αρχών επί κατάλληλο διάστημα, ανάλογα με τη χρήση των ζωοτροφών αυτών.

5. Αποθήκευση

Οι πρώτες ύλες, οι πρόσθετες ύλες, τα υποστρώματα, τα προμείγματα, οι σύνθετες ζωοτροφές, πρέπει να αποθηκεύονται σε χώρους σχεδιασμένους, προσαρμοσμένους και συντηρημένους ώστε να εξασφαλίζονται καλές συνθήκες αποθήκευσης.

Τα προϊόντα πρέπει να διατηρούνται κατά τρόπο ώστε να μπορούν να αναγνωρίζονται εύκολα και να αποφεύγεται οποιαδήποτε σύγχυση ή αλληλομόλυνση μεταξύ των διαφόρων προαναφερομένων προϊόντων, καθώς και από τις φαρμακευτικές ουσίες ή φαρμακευτικές ζωοτροφές. Τα προϊόντα που θα τεθούν σε κυκλοφορία πρέπει, εφ' όσον είναι σκόπιμο, να συσκευάζονται και να επισημαίνονται σύμφωνα, κατά περίπτωση, με τις διατάξεις της Υπουργικής Απόφασης 332792 / 2001 (Β΄ 875) ή την ΚΥΑ 228652/2002 (Β΄ 242).

6. Μητρώο

Ο παρασκευαστής πρέπει να διατηρεί τα ακόλουθα στοιχεία για να εξασφαλίζεται η ιχνηλασιμότητα.

α) "για τις πρόσθετες ύλες":

- τη φύση και την ποσότητα των παραγομένων πρόσθετων υλών, τις αντίστοιχες ημερομηνίες παρασκευής και ενδεχομένως τον αριθμό παρτίδας ή του συγκεκριμένου τμήματος παραγωγής σε περίπτωση συνεχούς παρασκευής,

- το όνομα και τη διεύθυνση των ενδιάμεσων ή των χρηστών (παρασκευαστών ή εκτροφέων) στους οποίους παραδόθηκαν οι πρόσθετες ύλες, με αναφορά της φύσης και της ποσότητας των παραδοθέντων πρόσθετων υλών και ενδεχομένως τον αριθμό παρτίδας ή του συγκεκριμένου τμήματος παραγωγής σε περίπτωση συνεχούς παρασκευής.

β) για τα προμείγματα :

- το όνομα και τη διεύθυνση των παρασκευαστών πρόσθετων υλών ή των ενδιαμέσων, τη φύση και την ποσότητα των χρησιμοποιηθέντων πρόσθετων υλών και ενδεχομένως τον αριθμό παρτίδας ή του συγκεκριμένου τμήματος παραγωγής σε περίπτωση συνεχούς παρασκευής,

- την ημερομηνία παρασκευής του προμείγματος και, ενδεχομένως, τον αριθμό παρτίδας,

- το όνομα και τη διεύθυνση των ενδιαμέσων ή των παρασκευαστών στους οποίους παραδόθηκε το πρόμειγμα, τη φύση και την ποσότητα του και, ενδεχομένως, τον αριθμό παρτίδας.

γ) για τις σύνθετες ζωοτροφές που περιέχουν προμείγματα ή πρόσθετες ύλες:

- το όνομα και τη διεύθυνση των παρασκευαστών προμειγμάτων ή των ενδιαμέσων και, ενδεχομένως, τον αριθμό παρτίδας, τη φύση και την ποσότητα του χρησιμοποιηθέντος προμείγματος,

- το όνομα και τη διεύθυνση των παρασκευαστών πρόσθετων υλών ή των ενδιαμέσων, τη φύση και την ποσότητα της χρησιμοποιηθείσας πρόσθέτης ύλης και τον αριθμό παρτίδας ή του συγκεκριμένου τμήματος παραγωγής σε περίπτωση συνεχούς παρασκευής,

- τη φύση και την ποσότητα των παρασκευασθέντων ζωοτροφών με την ημερομηνία παρασκευής.

7. Ενδιάμεσοι που ορίζονται στο άρθρο 8 παράγραφος 1

Όταν ο παρασκευαστής παραδίδει πρόσθετες ύλες σε ένα πρόσωπο που δεν είναι ο παρασκευαστής ή ο εκτροφέας, ή προμείγματα σε πρόσωπο που δεν είναι ο παρασκευαστής, το πρόσωπο αυτό ή κάθε περαιτέρω ενδιάμεσος ο οποίος ασχολείται με την πρώτη ή τη δεύτερη συσκευασία, την αποθήκευση ή την εμπορία υπόκεινται εξ' ίσου, ανάλογα με την περίπτωση, στις υποχρεώσεις που ορίζονται στα σημεία 4,5,6.2 και όσον αφορά την πρώτη συσκευασία, στο σημείο 3.

Άρθρο 19
Κυρώσεις

Οι παραβάτες του παρόντος Προεδρικού Διατάγματος τιμωρούνται με τις ποινές που προβλέπονται στην παρ. 3 του άρθρου 14 του Ν.Δ. 185/73 (Α΄ 262) όπως η παρ. αυτή αντικαταστάθηκε με το άρθρο 36 παράγραφος 3 του Ν.2945/2001 (Α΄ 223).

Άρθρο 20
Έναρξη ισχύος

Οι διατάξεις του παρόντος Προεδρικού Διατάγματος ισχύουν από της δημοσιεύσεως στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως, εκτός αν διαφορετικά ορίζεται στο παρόν.

Στον Υφυπουργό Γεωργίας αναθέτουμε τη δημοσίευση και εκτέλεση του παρόντος Προεδρικού Διατάγματος.

Αθήνα, 22 Νοεμβρίου 2002

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ ΣΤΕΦΑΝΟΠΟΥΛΟΣ

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ	Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ
Ν. ΧΡΙΣΤΟΔΟΥΛΑΚΗΣ	**Φ. ΧΑΤΖΗΜΙΧΑΛΗΣ**

ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ